MCC105-11 - MCC105BPO-04 23-03-2005 11:06 Pagina 1 (Zwart/Process Black Plaat)

MCC105BPO-04
23.03.2005
120x200-Plano:50gr

WIT KRUIS® CROIX BLANCHE® WEISSES KREUZ®

Poeder Poudre Pulver
Tablet Comprimé Tablette

MCC105-11 **23.03.2005**-120x200-120x25:50gr

BENAMING: WIT KRUIS Poeder voor zakje, WIT KRUIS Tablet
ISB: Paracetamol + Cafeïne

SAMENSTELLING
WIT KRUIS Poeder voor zakje: Paracetamol 500 mg met povidone - Coffeïne 50 mg – Lactose – Natrium saccharine - Natrium stearylfumaraat - Colloïdaal watervrij silicium – Aluminium oxide voor één zakje.
WIT KRUIS Tablet: Paracetamol 500 mg met povidone - Coffeïne 50 mg – Natrium amyloglycolaat - Lactose monohydraat – Natrium saccharine – Colloïdaal watervrij silicium – Magnesium stearaat voor één tablet.

FARMACEUTISCHE VORM(EN) en ANDERE VERPAKKING(EN)
WIT KRUIS Poeder voor zakje: Doos met 20 zakjes van 500 mg paracetamol en 50 mg cafeïne per zakje.
WIT KRUIS Tablet: Doos met 20 tabletten van 500 mg paracetamol en 50 mg cafeïne per tablet, verpakt in thermogevormde doordrukstrip.

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP: Geneesmiddel tegen pijn en koorts.

REGISTRATIEHOUDER, FABRIKANT
Registratiehouder :
LABORATOIRES SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
B-1080 BRUSSEL
Fabrikant:
SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE

AANGEWEZEN BIJ: Bestrijdt symptomen van koorts en pijn.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ HET GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDEN
- allergie voor paracetamol of fenacetine,
- allergie voor een van de bestanddelen van het geneesmiddel,
- ernstige leverziekte.

BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN
Voorzichtigheid is geboden bij lichte leveraandoening, ernstige nieraandoening, van glucose 6 fosfaatdehydrogenase deficiëntie en bij alcoholisme.
Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De voorgeschreven of aanbevolen doses niet overschrijden, noch de behandelingsperiode verlengen. Als de symptomen aanhouden, raadpleeg dan uw behandelend arts.

ONVERENIGBAARHEDEN: Tot dusver is geen enkele fysisch-chemische onverenigbaarheid bekend.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN OF VOEDING
WIT KRUIS niet gebruiken met barbituraten of met alcoholhoudende dranken.
Bij behandeling met acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, metoclopramide, cholestyramine, actieve kool, diflunisal, sympathomimetica, thyroxine en theofylline, eerst de arts raadplegen voor inname van WIT KRUIS.
Paracetamol kan storingen veroorzaken in de glycemiemeting en in de plasmadosering van urinezuur.
Het bloedingsrisico is verhoogd bij gelijktijdige inname van orale stollingsremmers.
Inname van meer dan 2 g (of 4 tabletten of 4 poederzakjes) paracetamol per dag gedurende een lange periode kan het bloedingsrisico verhogen. Raadpleeg uw arts.

GEBRUIK IN GEVAL VAN ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING
De WIT KRUIS zakjes van poeder en tabletten mogen tijdens zwangerschap en borstvoeding worden ingenomen, zij het gedurende een zo kort mogelijke periode.

BESTUREN VAN EEN VOERTUIG EN GEBRUIK VAN MACHINES: Tot dusver is geen enkele contra-indicatie bekend.

HOE GEBRUIKEN EN IN WELKE HOEVEELHEID?
Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:
1 zakje van poeder of 1 tablet om de 6 tot 8 uur, naargelang de behoeften. De innames minstens 4 uur spreiden met per inname maximaal 2 zakjes van poeder of 2 tabletten en over 24 uur maximaal 6 zakjes van poeder of 6 tabletten.
Indien de symptomen na drie dagen niet verlichten, raadpleeg dan uw arts.

GEBRUIKSAANWIJZING
WIT KRUIS Poeder: Het poeder in een half glas water gieten, mengen en onmiddellijk opdrinken.

WEG EN WIJZE VAN TOEDIENING: Orale toediening

MAATREGELEN TE NEMEN IN GEVAL VAN TE HOGE DOSES
Inname van een te hoge dosis (d.w.z. vanaf 15 zakjes van poeder of 15 tabletten in een keer bij volwassenen en van een dosis van 150 mg/kg bij kinderen, hetzij 6 zakjes van poeder of 6 tabletten voor een kind van 20 kg) kan ernstig leverletsel veroorzaken.
Tijdens de eerste uren van de intoxicatie treden de volgende symptomen op: misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, buikpijn, transpiratie.
Bij mogelijke intoxicatie, verwittig zo snel mogelijk de arts omdat er, ondanks de afwezigheid van alarmerende symptomen, dringend maatregelen moeten worden genomen, of bel het Antigifcentrum 070.245.245.

ONGEWENSTE EFFECTEN
- Allergische reacties kunnen uitzonderlijk voorkomen en een reden zijn om de behandeling te stoppen.
- Er zijn storingen in het bloedbeeld gemeld (daling van witte en rode bloedcellen, bloedplaatjes).
- De syndromen van Lyell en Stevens-Johnson zijn gemeld.
- Cafeïne kan soms hartkloppingen, slapeloosheid, zenuwachtigheid veroorzaken.
- Bij langdurig gebruik van zeer hoge doses (vanaf 4 zakjes van poeder of 4 tabletten per dag) kunnen er toxische effecten voor de lever en de nieren optreden.

Als u ongewenste effecten waarneemt die niet in deze bijsluiter staan, breng dan uw arts of apotheker ervan op de hoogte.

BEWARING
Buiten het bereik van kinderen houden.
WIT KRUIS Poeder voor zakje mag niet worden bewaard bij een temperatuur hoger dan 25°C.
Geen bijzondere voorzorgen van behoud voor de WIT KRUIS Tablet.
Niet gebruiken na de vervaldatum op de verpakking.
Voorbeeld: Exp.: 03/2009: vervaldatum 1 maart 2009.

DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE BIJSLUITER: 16 maart 2004.

DÉNOMINATION: CROIX BLANCHE Poudre pour sachet, CROIX BLANCHE Comprimé
DCI : Paracétamol + Caféine.

COMPOSITION
CROIX BLANCHE Poudre pour sachet: Paracétamol 500 mg lié par povidone – Caféine 50 mg – Lactose – Saccharine sodique – Stéaryl fumarate sodique - Silice colloïdale anhydre - Oxyde d'aluminium pour un sachet.
CROIX BLANCHE Comprimé: Paracétamol 500 mg lié par povidone – Caféine 50 mg – Amyloglycolate sodique – Lactose monohydraté - Saccharinate sodique – Silice colloïdale anhydre – Stéarate de magnésium pour un comprimé.

FORME(S) PHARMACEUTIQUE(S) ET AUTRE(S) PRÉSENTATION(S)
CROIX BLANCHE Poudre pour sachet: Boîte contenant 20 sachets dosés à 500 mg de paracétamol et 50 mg de caféine par sachet.
CROIX BLANCHE Comprimé: Boîte contenant 20 comprimés dosés à 500 mg de paracétamol et 50 mg de caféine par comprimé, conditionnés en emballage alvéolaire thermoformé.

GROUPE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE: Médicaments contre la douleur et la fièvre.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT, FABRICANT
Titulaire d'enregistrement :
LABORATOIRES SMB S.A.
rue de la Pastorale 26-28
B-1080 BRUXELLES
Fabricant :
SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE

INDIQUÉ DANS: Combat les symptômes de la fièvre et les douleurs.

CAS OÙ L'USAGE DU MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ÉVITÉ
- allergie au paracétamol ou à la phénacétine,
- allergie à l'un des excipients de la préparation,
- maladie grave du foie.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES
La prudence s'impose en cas d'atteinte hépatique légère, d'atteinte rénale grave, de déficience en glucose 6 phosphate déshydrogénase et en cas d'alcoolisme.

NOIR

Ce médicament contient du paracétamol. Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement. Si des symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.

INCOMPATIBILITÉS: Aucune incompatibilité physico-chimique n'est connue à ce jour.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS OU DES ALIMENTS

Ne pas utiliser *CROIX BLANCHE* en cas de prise de barbituriques et en cas de prise de boissons alcoolisées. En cas de traitement par l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires, le métoclopramide, la cholestyramine, le charbon activé, le diflunisal, les sympathomimétiques, la thyroxine et la théophylline; le médecin sera consulté avant la prise de *CROIX BLANCHE*.

Le paracétamol peut induire des perturbations dans la mesure de la glycémie et le dosage de l'acide urique sanguin. Le risque de saignement est accru en cas de prise simultanée d'anticoagulants oraux. La prise de plus de 2 g (soit 4 comprimés ou 4 sachets de poudre) par jour de paracétamol pendant une période prolongée peut accroître le risque de saignement. Consultez votre médecin.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Les sachets de poudre et les comprimés *CROIX BLANCHE* peuvent être pris pendant la grossesse et l'allaitement, pendant toutefois une période aussi brève que possible.

CONDUITE D'UN VÉHICULE ET UTILISATION DE MACHINES: Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITÉ?

Adultes et enfants à partir de 12 ans :

1 sachet de poudre ou 1 comprimé toutes les 6 à 8 heures, selon les besoins.

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures et ne peuvent pas dépasser 2 sachets de poudre ou 2 comprimés en 1 fois et 6 sachets de poudres ou 6 comprimés par 24 heures. Si le mal devait perdurer plus de trois jours, consultez votre médecin.

MODE D'EMPLOI

CROIX BLANCHE Poudre: Verser la poudre dans un demi-verre d'eau, mélanger et boire immédiatement.

VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Administration orale.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

L'ingestion d'une dose trop forte (c'est-à-dire à partir de 15 sachets de poudre ou 15 comprimés en une seule fois chez l'adulte et d'une dose de 150 mg/kg chez l'enfant, soit par exemple 6 sachets de poudre ou 6 comprimés pour 1 enfant de 20 kg) peut provoquer des lésions hépatiques graves. Les symptômes qui se manifestent au cours des premières heures de l'intoxication sont : nausées, vomissements, diarrhée, perte de l'appétit, douleurs au ventre, transpiration.

En cas d'intoxication possible, avertir dans les premières heures le médecin car des mesures immédiates doivent être prises malgré l'absence de symptômes alarmants ou contactez le Centre Antipoison au 070.245.245.

EFFETS NON DÉSIRÉS

- Des réactions allergiques surviennent exceptionnellement et rendent nécessaire l'arrêt du traitement.
- Des perturbations du sang ont été signalées (diminution des globules blancs et rouges, des plaquettes).
- Les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson ont été rapportés.
- La caféine peut parfois induire des palpitations, des insomnies, de la nervosité.
- En cas d'utilisation prolongée de fortes doses (à partir de 4 sachets de poudre ou 4 comprimés par jour) des effets toxiques pour le foie et le rein peuvent se manifester.

Si vous remarquez des effets non désirés non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION

Conserver hors de portée des enfants.

CROIX BLANCHE Poudre pour sachet ne se conserve pas au-dessus de 25°C.

CROIX BLANCHE Comprimé n'a pas de précaution particulière de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Exemple : Ex. : 03/2009: péremption de 1er mars 2009

DATE DE DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE: 16 mars 2004.

BEZEICHNUNG: WEISSES KREUZ Pulver pro Beutel, WEISSES KREUZ Tablette
AIB: Paracetamol + Coffein

ZUSAMMENSETZUNG:

WEISSES KREUZ Pulver pro Beutel: Paracetamol. 500 mg cum povidon. 20,83 mg - Coffein. 50 mg - Lactos - Natr. saccharinas. - Natr. stearil-fumaras - Silic. colloidal. anhydric. - Aluminium oxyd. q.s. pro dosis una.

WEISSES KREUZ Tablette: Paracetamol. 500 mg cum povidon. 20,83 mg - Coffein. 50 mg - Natr. Amyloglycolas - Lactos - Natr. saccharinas. - Silic. colloïdal. anhydric. - Magnes. stearas q.s. pro compres. uno.

PHARMAZEUTISCHE FORM(EN) UND ANDERE VERPACKUNG(EN):

WEISSES KREUZ Pulver pro Beutel: Schachteln mit 20 Beuteln, Dosierung 500 mg Paracetamol und 50 mg Coffein pro Beutel.

WEISSES KREUZ Tablette: Schachteln mit 20 Tabletten, Dosierung 500 mg Paracetamol und 50 mg Coffein pro Tablette, verpackt in Kunststoff-plakette.

PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE: Medikamente gegen Schmerzen und Fieber.

REGISTRIERUNGSINHABER, HERSTELLER:

Registrierungsinhaber.	*Hersteller:*
LABORATOIRES SMB S.A.	SMB TECHNOLOGY S.A.
rue de la Pastorale 26-28	39, rue du Parc Industriel
B-1080 BRÜSSEL	B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE

ANWENDUNGSGEBIETE: wirkt gegen Fiebersymptome und Schmerzen

FÄLLE, IN DENEN DIE ANWENDUNG DES MEDIKAMENTES VERMIEDEN WERDEN SOLLTE:

- Allergie gegen Paracetamol oder Phenazetin
- Allergie an einen der Hilfstoffe des Präparates
- schwere Lebererkrankung

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN:

Bei leichten Leberfunktionsstörungen, schweren Nierenerkrankungen, Glucose-6-phosphat-dehydroge nase-Defekt und Alkoholismus ist Vorsicht geboten. Dieses Medikament enthält Paracetamol. Die verschriebenen Dosierungen dürfen nicht überschritten und die Behandlungsdauer nicht verlängert werden. Wenn Symptome anhalten, ziehen Sie Ihren behandelnden Arzt zu Rate.

UNVERTRÄGLICHKEITEN: Bisher ist keine physikalisch-chemische Unverträg-lichkeit bekannt.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIKAMENTEN ODER NAHRUNGSMITTELN:

WEISSES KREUZ darf nicht in Zusammenhang mit Barbituraten oder alkoholischen Getränken eingenommen werden. Im Falle einer Behandlung mit Azetylsalizylsäure oder anderen entzündungshemmenden Medikamenten, Metoclopramid, Cholestyramin und Aktivkohle, Diflunisal, Sympathomimetika, Thyroxin und Theophyllin; muß der Arzt vor der Einnahme von CROIX BLANCHE konsultiert werden.

ANWENDUNG WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

WEISSES KREUZ Pulver pro Beutel, Tabletten kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte allerdings auf einen möglichst kurzen Zeitraum beschränkt werden.

Paracetamol kann beim Blutzuckergehalt und dem Bluthamsäurewert Störungen verursachen. Die Blutungsgefahr wird bei begleitender Anwendung oraler Antikoagulanzien verstärkt. Die Einnahme von mehr als 2 g (also 4 Tabletten oder 4 Pulvertüten) Paracetamol pro Tag über einen längeren Zeitraum kann die Blutungsgefahr weiter erhöhen. Befragen Sie Ihren Arzt.

FAHRTÜCHTIGKEIT UND BEDIENEN VON MASCHINEN: Bisher ist keine Kontraindikation bekannt.

GEBRAUCHS- UND DOSIERUNGSANGABEN:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre.

1 Pulver pro Beutel oder 1 Tablette alle 6 bis 8 Stunden, je nach Bedarf. Die Einnahmen müssen mindestens 4 Stunden auseinanderliegen und dürfen 2 Pulver pro Beuteln oder 2 Tabletten auf einmal nicht überschreiten. Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 6 Pulver pro Beuteln oder 6 Tabletten eingenommen werden. Wenn die Schmerzen oder des Fieber mehr als 3 Tage anhalten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

GEBRAUCHSANGABEN:

WEISSES KREUZ Pulver: Das Pulver in ein halbes Glas Wasser geben, umrühren und sofort trinken.

VERABREICHUNGSWEG UND DARREICHUNGSFORM: Orale Anwendung.

MASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG ZU GROSSER MENGEN:

Die Einnahme einer Überdosis (d.h. ab 15 Pulver pro Beuteln oder 15 Tabletten auf einmal für einen Erwachsenen und einer Dosis von 150 mg /kg für ein Kind, z.B. 6 Pulver pro Beuteln oder 6 Tabletten für ein 20 kg wiegendes Kind, kann schwere Leberschäden nach sich ziehen. Folgende Symptome treten in den ersten Stunden nach einer Vergiftung auf: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Schweißausbrüche.

Wenn Verdacht auf Vergiftung besteht, muß der Arzt in den ersten Stunden benachrichtigt werden, denn auch ohne alarmierende Symptome müssen Sofort-maßnahmengetroffen werden. Sie können auch die Giftnotrufstelle unter der Tel.Nr. 070.245.245 kontaktieren.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

- In Ausnahmefällen treten allergische Reaktionen auf, die eine Einstellung der Behandlung notwendig machen.
- Es wurden Blutanomalien berichtet (Rückgang der weiBen und roten Blutkörperchen, der Blutplättchen).
- Es wurden das Lyell-Syndrom und das Stevens-Johnson-Syndrom berichtet.
- Koffein kann manchmal Herzklopfen, Schlaflosigkeit, Unruhe hervorrufen.
- Im Falle einer Einnahme stärker Dosen über einen längeren Zeitraum (mehr als 4 Pulver pro Beuteln oder 4 Tabletten pro Tag) können toxische Wirkungen für Leber und Nieren auftreten.

Wir bitten, von Ihnen bemerkte unerwünschte Wirkungen, die nicht in dieser Anleitung aufgeführt sind, Ihren Arzt oder Apotheker mitzuteilen.

AUFBEWAHRUNG:

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Weißes Kreuz Pulver darf nich über 25°C gelagert werden.

Weißes Kreuz Tablette hat keine besondere Konservierungsvorsichtsmaßnahme.

Nicht nach dem auf der Verpackung ausgedruckten Verfallsdatum benutzen.

Beispiel: EX:03/2009: Verfallsdatum: 1. März 2009.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DES BEIPACKZETTELS: 16. März 2004.

3 4 5 6
2005
7 8 9 10 11 12

NOIR

MCC105-11 - MCC105BPO-04 23-03-2005 11:06 Pagina 1 (Zwart/Process Black Plaat)

MCC105BPO-04
23.03.2005
120x200-Plano:50gr

WIT KRUIS® CROIX BLANCHE® WEISSES KREUZ®

Poeder Poudre Pulver
Tablet Comprimé Tablette

MCC105-11 **23.03.2005**-120x200-120x25:50gr

BENAMING: WIT KRUIS Poeder voor zakje, WIT KRUIS Tablet
ISB: Paracetamol + Cafeïne

SAMENSTELLING
WIT KRUIS Poeder voor zakje: Paracetamol 500 mg met povidone - Coffeïne 50 mg – Lactose – Natrium saccharine - Natrium stearylfumaraat - Colloïdaal watervrij silicium – Aluminium oxide voor één zakje.
WIT KRUIS Tablet: Paracetamol 500 mg met povidone - Coffeïne 50 mg – Natrium amyloglycolaat - Lactose monohydraat – Natrium saccharine – Colloïdaal watervrij silicium – Magnesium stearaat voor één tablet.

FARMACEUTISCHE VORM(EN) en ANDERE VERPAKKING(EN)
WIT KRUIS Poeder voor zakje: Doos met 20 zakjes van 500 mg paracetamol en 50 mg cafeïne per zakje.
WIT KRUIS Tablet: Doos met 20 tabletten van 500 mg paracetamol en 50 mg cafeïne per tablet, verpakt in thermogevormde doordrukstrip.

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP: Geneesmiddel tegen pijn en koorts.

REGISTRATIEHOUDER, FABRIKANT
Registratiehouder :
LABORATOIRES SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
B-1080 BRUSSEL
Fabrikant:
SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE

AANGEWEZEN BIJ: Bestrijdt symptomen van koorts en pijn.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ HET GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDEN
- allergie voor paracetamol of fenacetine,
- allergie voor een van de bestanddelen van het geneesmiddel,
- ernstige leverziekte.

BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN
Voorzichtigheid is geboden bij lichte leveraandoening, ernstige nieraandoening, van glucose 6 fosfaatdehydrogenase deficiëntie en bij alcoholisme.
Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De voorgeschreven of aanbevolen doses niet overschrijden, noch de behandelingsperiode verlengen. Als de symptomen aanhouden, raadpleeg dan uw behandelend arts.

ONVERENIGBAARHEDEN: Tot dusver is geen enkele fysisch-chemische onverenigbaarheid bekend.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN OF VOEDING
WIT KRUIS niet gebruiken met barbituraten of met alcoholhoudende dranken.
Bij behandeling met acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, metoclopramide, cholestyramine, actieve kool, diflunisal, sympathomimetica, thyroxine en theofylline, eerst de arts raadplegen voor inname van WIT KRUIS.
Paracetamol kan storingen veroorzaken in de glycemiemeting en in de plasmadosering van urinezuur.
Het bloedingsrisico is verhoogd bij gelijktijdige inname van orale stollingsremmers.
Inname van meer dan 2 g (of 4 tabletten of 4 poederzakjes) paracetamol per dag gedurende een lange periode kan het bloedingsrisico verhogen. Raadpleeg uw arts.

GEBRUIK IN GEVAL VAN ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING
De WIT KRUIS zakjes van poeder en tabletten mogen tijdens zwangerschap en borstvoeding worden ingenomen, zij het gedurende een zo kort mogelijke periode.

BESTUREN VAN EEN VOERTUIG EN GEBRUIK VAN MACHINES: Tot dusver is geen enkele contra-indicatie bekend.

HOE GEBRUIKEN EN IN WELKE HOEVEELHEID?
Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:
1 zakje van poeder of 1 tablet om de 6 tot 8 uur, naargelang de behoeften. De innames minstens 4 uur spreiden met per inname maximaal 2 zakjes van poeder of 2 tabletten en over 24 uur maximaal 6 zakjes van poeder of 6 tabletten.
Indien de symptomen na drie dagen niet verlichten, raadpleeg dan uw arts.

GEBRUIKSAANWIJZING
WIT KRUIS Poeder: Het poeder in een half glas water gieten, mengen en onmiddellijk opdrinken.

WEG EN WIJZE VAN TOEDIENING: Orale toediening

MAATREGELEN TE NEMEN IN GEVAL VAN TE HOGE DOSES
Inname van een te hoge dosis (d.w.z. vanaf 15 zakjes van poeder of 15 tabletten in een keer bij volwassenen en van een dosis van 150 mg/kg bij kinderen, hetzij 6 zakjes van poeder of 6 tabletten voor een kind van 20 kg) kan ernstig leverletsel veroorzaken.
Tijdens de eerste uren van de intoxicatie treden de volgende symptomen op: misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, buikpijn, transpiratie.
Bij mogelijke intoxicatie, verwittig zo snel mogelijk de arts omdat er, ondanks de afwezigheid van alarmerende symptomen, dringend maatregelen moeten worden genomen, of bel het Antigifcentrum 070.245.245.

ONGEWENSTE EFFECTEN
- Allergische reacties kunnen uitzonderlijk voorkomen en een reden zijn om de behandeling te stoppen.
- Er zijn storingen in het bloedbeeld gemeld (daling van witte en rode bloedcellen, bloedplaatjes).
- De syndromen van Lyell en Stevens-Johnson zijn gemeld.
- Cafeïne kan soms hartkloppingen, slapeloosheid, zenuwachtigheid veroorzaken.
- Bij langdurig gebruik van zeer hoge doses (vanaf 4 zakjes van poeder of 4 tabletten per dag) kunnen er toxische effecten voor de lever en de nieren optreden.

Als u ongewenste effecten waarneemt die niet in deze bijsluiter staan, breng dan uw arts of apotheker ervan op de hoogte.

BEWARING
Buiten het bereik van kinderen houden.
WIT KRUIS Poeder voor zakje mag niet worden bewaard bij een temperatuur hoger dan 25°C.
Geen bijzondere voorzorgen van behoud voor de WIT KRUIS Tablet.
Niet gebruiken na de vervaldatum op de verpakking.
Voorbeeld: Exp.: 03/2009: vervaldatum 1 maart 2009.

DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE BIJSLUITER: 16 maart 2004.

DÉNOMINATION: CROIX BLANCHE Poudre pour sachet, CROIX BLANCHE Comprimé
DCI : Paracétamol + Caféine.

COMPOSITION
CROIX BLANCHE Poudre pour sachet: Paracétamol 500 mg lié par povidone – Caféine 50 mg – Lactose – Saccharine sodique – Stéaryl fumarate sodique - Silice colloïdale anhydre - Oxyde d'aluminium pour un sachet.
CROIX BLANCHE Comprimé: Paracétamol 500 mg lié par povidone – Caféine 50 mg – Amyloglycolate sodique – Lactose monohydraté - Saccharinate sodique – Silice colloïdale anhydre – Stéarate de magnésium pour un comprimé.

FORME(S) PHARMACEUTIQUE(S) ET AUTRE(S) PRÉSENTATION(S)
CROIX BLANCHE Poudre pour sachet: Boîte contenant 20 sachets dosés à 500 mg de paracétamol et 50 mg de caféine par sachet.
CROIX BLANCHE Comprimé: Boîte contenant 20 comprimés dosés à 500 mg de paracétamol et 50 mg de caféine par comprimé, conditionnés en emballage alvéolaire thermoformé.

GROUPE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE: Médicaments contre la douleur et la fièvre.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT, FABRICANT
Titulaire d'enregistrement :
LABORATOIRES SMB S.A.
rue de la Pastorale 26-28
B-1080 BRUXELLES
Fabricant :
SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE

INDIQUÉ DANS: Combat les symptômes de la fièvre et les douleurs.

CAS OÙ L'USAGE DU MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ÉVITÉ
- allergie au paracétamol ou à la phénacétine,
- allergie à l'un des excipients de la préparation,
- maladie grave du foie.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES
La prudence s'impose en cas d'atteinte hépatique légère, d'atteinte rénale grave, de déficience en glucose 6 phosphate déshydrogénase et en cas d'alcoolisme.

NOIR

Ce médicament contient du paracétamol. Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement. Si des symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.

INCOMPATIBILITÉS: Aucune incompatibilité physico-chimique n'est connue à ce jour.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS OU DES ALIMENTS

Ne pas utiliser *CROIX BLANCHE* en cas de prise de barbituriques et en cas de prise de boissons alcoolisées. En cas de traitement par l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires, le métoclopramide, la cholestyramine, le charbon activé, le diflunisal, les sympathomimétiques, la thyroxine et la théophylline; le médecin sera consulté avant la prise de *CROIX BLANCHE*.

Le paracétamol peut induire des perturbations dans la mesure de la glycémie et le dosage de l'acide urique sanguin. Le risque de saignement est accru en cas de prise simultanée d'anticoagulants oraux. La prise de plus de 2 g (soit 4 comprimés ou 4 sachets de poudre) par jour de paracétamol pendant une période prolongée peut accroître le risque de saignement. Consultez votre médecin.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Les sachets de poudre et les comprimés *CROIX BLANCHE* peuvent être pris pendant la grossesse et l'allaitement, pendant toutefois une période aussi brève que possible.

CONDUITE D'UN VÉHICULE ET UTILISATION DE MACHINES: Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITÉ?

Adultes et enfants à partir de 12 ans :

1 sachet de poudre ou 1 comprimé toutes les 6 à 8 heures, selon les besoins.

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures et ne peuvent pas dépasser 2 sachets de poudre ou 2 comprimés en 1 fois et 6 sachets de poudres ou 6 comprimés par 24 heures. Si le mal devait perdurer plus de trois jours, consultez votre médecin.

MODE D'EMPLOI

CROIX BLANCHE Poudre: Verser la poudre dans un demi-verre d'eau, mélanger et boire immédiatement.

VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Administration orale.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

L'ingestion d'une dose trop forte (c'est-à-dire à partir de 15 sachets de poudre ou 15 comprimés en une seule fois chez l'adulte et d'une dose de 150 mg/kg chez l'enfant, soit par exemple 6 sachets de poudre ou 6 comprimés pour 1 enfant de 20 kg) peut provoquer des lésions hépatiques graves. Les symptômes qui se manifestent au cours des premières heures de l'intoxication sont : nausées, vomissements, diarrhée, perte de l'appétit, douleurs au ventre, transpiration.

En cas d'intoxication possible, avertir dans les premières heures le médecin car des mesures immédiates doivent être prises malgré l'absence de symptômes alarmants ou contactez le Centre Antipoison au 070.245.245.

EFFETS NON DÉSIRÉS

- Des réactions allergiques surviennent exceptionnellement et rendent nécessaire l'arrêt du traitement.
- Des perturbations du sang ont été signalées (diminution des globules blancs et rouges, des plaquettes).
- Les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson ont été rapportés.
- La caféine peut parfois induire des palpitations, des insomnies, de la nervosité.
- En cas d'utilisation prolongée de fortes doses (à partir de 4 sachets de poudre ou 4 comprimés par jour) des effets toxiques pour le foie et le rein peuvent se manifester.

Si vous remarquez des effets non désirés non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION

Conserver hors de portée des enfants.

CROIX BLANCHE Poudre pour sachet ne se conserve pas au-dessus de 25°C.

CROIX BLANCHE Comprimé n'a pas de précaution particulière de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Exemple : Ex. : 03/2009: péremption de 1er mars 2009

DATE DE DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE: 16 mars 2004.

BEZEICHNUNG: WEISSES KREUZ Pulver pro Beutel, WEISSES KREUZ Tablette
AIB: Paracetamol + Coffein

ZUSAMMENSETZUNG:

WEISSES KREUZ Pulver pro Beutel: Paracetamol. 500 mg cum povidon. 20,83 mg - Coffein. 50 mg - Lactos - Natr. saccharinas. - Natr. stearil-fumaras - Silic. colloidal. anhydric. - Aluminium oxyd. q.s. pro dosis una.

WEISSES KREUZ Tablette: Paracetamol. 500 mg cum povidon. 20,83 mg - Coffein. 50 mg - Natr. Amyloglycolas - Lactos - Natr. saccharinas. - Silic. colloïdal. anhydric. - Magnes. stearas q.s. pro compres. uno.

PHARMAZEUTISCHE FORM(EN) UND ANDERE VERPACKUNG(EN):

WEISSES KREUZ Pulver pro Beutel: Schachteln mit 20 Beuteln, Dosierung 500 mg Paracetamol und 50 mg Coffein pro Beutel.

WEISSES KREUZ Tablette: Schachteln mit 20 Tabletten, Dosierung 500 mg Paracetamol und 50 mg Coffein pro Tablette, verpackt in Kunststoff-plakette.

PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE: Medikamente gegen Schmerzen und Fieber.

REGISTRIERUNGSINHABER, HERSTELLER:

Registrierungsinhaber.	*Hersteller:*
LABORATOIRES SMB S.A.	SMB TECHNOLOGY S.A.
rue de la Pastorale 26-28	39, rue du Parc Industriel
B-1080 BRÜSSEL	B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE

ANWENDUNGSGEBIETE: wirkt gegen Fiebersymptome und Schmerzen

FÄLLE, IN DENEN DIE ANWENDUNG DES MEDIKAMENTES VERMIEDEN WERDEN SOLLTE:

- Allergie gegen Paracetamol oder Phenazetin
- Allergie an einen der Hilfstoffe des Präparates
- schwere Lebererkrankung

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN:

Bei leichten Leberfunktionsstörungen, schweren Nierenerkrankungen, Glucose-6-phosphat-dehydroge nase-Defekt und Alkoholismus ist Vorsicht geboten. Dieses Medikament enthält Paracetamol. Die verschriebenen Dosierungen dürfen nicht überschritten und die Behandlungsdauer nicht verlängert werden. Wenn Symptome anhalten, ziehen Sie Ihren behandelnden Arzt zu Rate.

UNVERTRÄGLICHKEITEN: Bisher ist keine physikalisch-chemische Unverträg-lichkeit bekannt.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIKAMENTEN ODER NAHRUNGSMITTELN:

WEISSES KREUZ darf nicht in Zusammenhang mit Barbituraten oder alkoholischen Getränken eingenommen werden. Im Falle einer Behandlung mit Azetylsalizylsäure oder anderen entzündungshemmenden Medikamenten, Metoclopramid, Cholestyramin und Aktivkohle, Diflunisal, Sympathomimetika, Thyroxin und Theophyllin; muß der Arzt vor der Einnahme von CROIX BLANCHE konsultiert werden.

ANWENDUNG WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

WEISSES KREUZ Pulver pro Beutel, Tabletten kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte allerdings auf einen möglichst kurzen Zeitraum beschränkt werden.

Paracetamol kann beim Blutzuckergehalt und dem Bluthamsäurewert Störungen verursachen. Die Blutungsgefahr wird bei begleitender Anwendung oraler Antikoagulanzien verstärkt. Die Einnahme von mehr als 2 g (also 4 Tabletten oder 4 Pulvertüten) Paracetamol pro Tag über einen längeren Zeitraum kann die Blutungsgefahr weiter erhöhen. Befragen Sie Ihren Arzt.

FAHRTÜCHTIGKEIT UND BEDIENEN VON MASCHINEN: Bisher ist keine Kontraindikation bekannt.

GEBRAUCHS- UND DOSIERUNGSANGABEN:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre.

1 Pulver pro Beutel oder 1 Tablette alle 6 bis 8 Stunden, je nach Bedarf. Die Einnahmen müssen mindestens 4 Stunden auseinanderliegen und dürfen 2 Pulver pro Beuteln oder 2 Tabletten auf einmal nicht überschreiten. Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 6 Pulver pro Beuteln oder 6 Tabletten eingenommen werden. Wenn die Schmerzen oder des Fieber mehr als 3 Tage anhalten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

GEBRAUCHSANGABEN:

WEISSES KREUZ Pulver: Das Pulver in ein halbes Glas Wasser geben, umrühren und sofort trinken.

VERABREICHUNGSWEG UND DARREICHUNGSFORM: Orale Anwendung.

MASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG ZU GROSSER MENGEN:

Die Einnahme einer Überdosis (d.h. ab 15 Pulver pro Beuteln oder 15 Tabletten auf einmal für einen Erwachsenen und einer Dosis von 150 mg /kg für ein Kind, z.B. 6 Pulver pro Beuteln oder 6 Tabletten für ein 20 kg wiegendes Kind, kann schwere Leberschäden nach sich ziehen. Folgende Symptome treten in den ersten Stunden nach einer Vergiftung auf: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Schweißausbrüche.

Wenn Verdacht auf Vergiftung besteht, muß der Arzt in den ersten Stunden benachrichtigt werden, denn auch ohne alarmierende Symptome müssen Sofort-maßnahmengetroffen werden. Sie können auch die Giftnotrufstelle unter der Tel.Nr. 070.245.245 kontaktieren.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

- In Ausnahmefällen treten allergische Reaktionen auf, die eine Einstellung der Behandlung notwendig machen.
- Es wurden Blutanomalien berichtet (Rückgang der weiBen und roten Blutkörperchen, der Blutplättchen).
- Es wurden das Lyell-Syndrom und das Stevens-Johnson-Syndrom berichtet.
- Koffein kann manchmal Herzklopfen, Schlaflosigkeit, Unruhe hervorrufen.
- Im Falle einer Einnahme stärker Dosen über einen längeren Zeitraum (mehr als 4 Pulver pro Beuteln oder 4 Tabletten pro Tag) können toxische Wirkungen für Leber und Nieren auftreten.

Wir bitten, von Ihnen bemerkte unerwünschte Wirkungen, die nicht in dieser Anleitung aufgeführt sind, Ihren Arzt oder Apotheker mitzuteilen.

AUFBEWAHRUNG:

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Weißes Kreuz Pulver darf nich über 25°C gelagert werden.

Weißes Kreuz Tablette hat keine besondere Konservierungsvorsichtsmaßnahme.

Nicht nach dem auf der Verpackung ausgedruckten Verfallsdatum benutzen.

Beispiel: EX:03/2009: Verfallsdatum: 1. März 2009.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DES BEIPACKZETTELS: 16. März 2004.

3 4 5 6
2005
7 8 9 10 11 12

NOIR